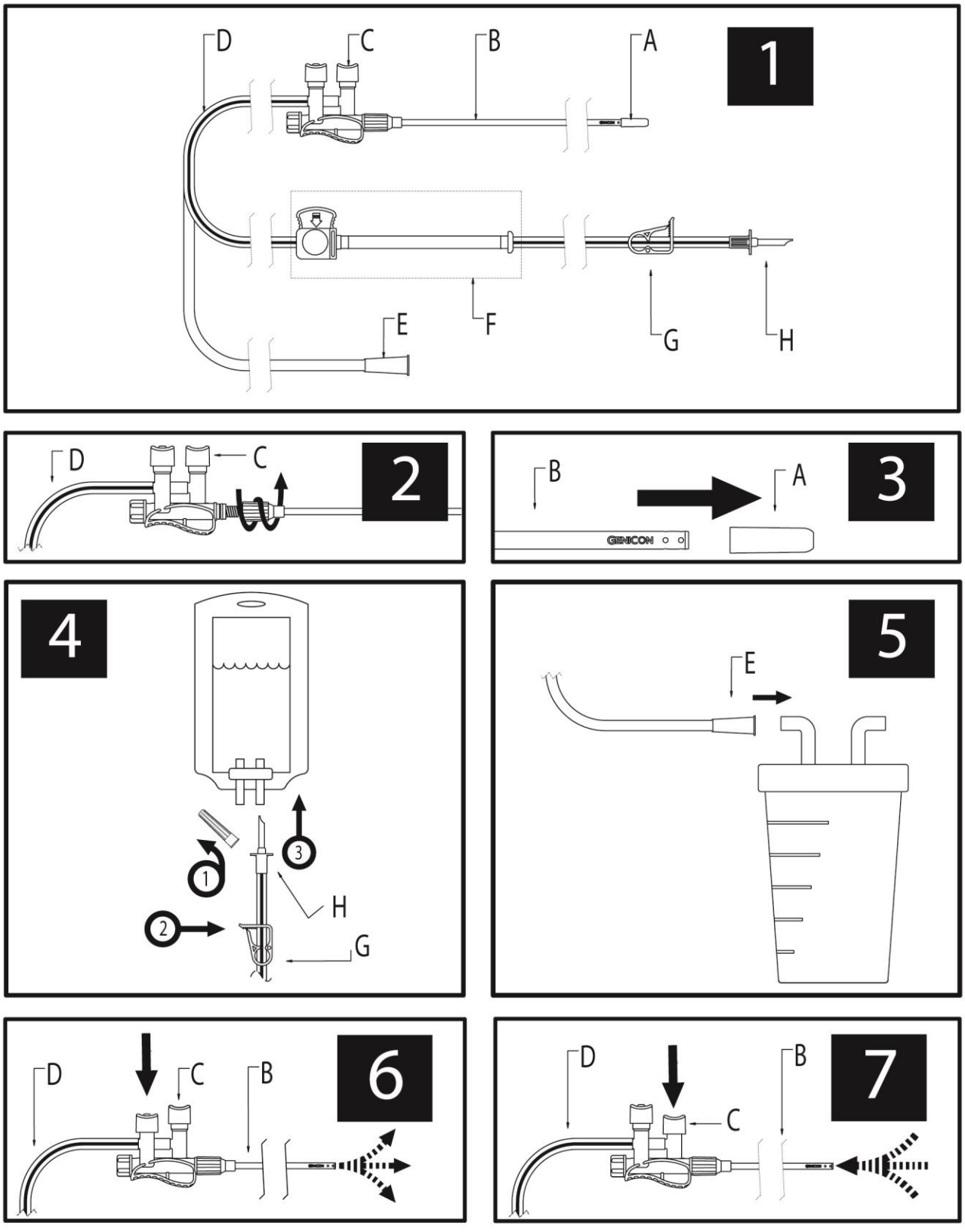
SINGLE USE SUCTION IRRIGATION
INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged Single-Use Gravity Fed Suction Irrigation System and Suction Irrigation System with Powered Irrigation Pump



⚠ BEFORE USING THIS PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!
1. This booklet is designed to assist using this product. It is not a reference to surgical techniques.
2. This device was designed, tested and manufactured for single use patient use only.
3. Reuse of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
4. Reprocessing and/or resterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
5. DO NOT reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION
The Single-Use GENICON Suction Irrigation device consists of a hand-piece equipped with two trumpet style valves, a probe with vents to produce suction and irrigation, and connecting lines of tubing, one set designed to attach to a supply of irrigation fluid, and the other designed to attach to an aspiration pump. The valves allow controlled irrigation and aspiration during a surgical procedure.
The Single Use GENICON Suction Irrigation device can accommodate the gravity fed system, and powered pump system.

PROBES/ELECTROCAUTERY COMPATIBILITIES
The Single-Use GENICON Suction Irrigation System is compatible with GENICON electro cautery and Stryker probes.

INDICATIONS FOR USE
The GENICON Laparoscopic Suction/Irrigation System is available with an array of probe designs to facilitate lavage during laparoscopic surgery. This device has applications in laparoscopic, gynecologic, general, thoracic and urology procedures to provide suction and irrigation functions to help flush blood and tissue debris from the operative site during laparoscopy to aid visualization.

CONTRAINDICATIONS
1. The Single Use GENICON Suction Irrigation device is NOT intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue.
2. This device is not intended for used except as indicated.
3. Use of this device for hysteroscopy or for cavity distention is contraindicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. The use of GENICON laparoscopic and endoscopic products is contraindicated whenever endoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason. Contraindications relevant to individual GENICON products are noted in the specific sections.
2. This device is NOT intended to generate high pressure irrigant streams in hysteroscopic procedures or encapsulated areas.
3. Endoscopic surgery should be performed only by physicians who are thoroughly trained in endoscopic techniques and failure modes, precautions, and corrective actions in the event of failure.
4. When not using suction, ensure that the trumpet valve providing suction does not remain pressed so as to minimize loss pneumoperitoneum.
5. Never pass irrigation fluid through the probe during coagulation.
6. When using the mono-polar probes, verify that the tip is not in contact with a conductive irrigation fluid.
7. Sufficient care and distance must be maintained during use to prevent arcing to other instruments.
8. This device is provided STERILE and is intended for SINGLE procedure ONLY. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILZE.
9. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged
10. Consult medical literature or country specific regulations for specific techniques, complications, and hazards prior to procedure.
11. Care must be taken when using laparoscopic instrumentation to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
12. Establish and maintain adequate pneumoperitoneum to reduce the risk of injury to internal structures.
13. Properly position the patient and note anatomical landmarks to introduce devices without unintended damage.
14. Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use.
15. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel, and damage to the device or other surgical instruments.
16. Carry out electrosurgical procedures using only non-combustible gases (CO2).
17. Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
18. Store all products safely in a climate controlled environment and handle with care.
19. GENICON Suction Irrigation devices are DEHP / Latex free and sterilized using gamma sterilization, except as noted.
20. Dispose of all used or damaged products using standard hospital practices for biohazard control.

POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL GENICON® PRODUCTS
Potential complications associated with the use of laparoscopic devices include but are not limited to organ or vessel damage/perforation, hemorrhage, hematoma, trocar site hernia, and septicemia/infection.

INSTRUCTIONS FOR USE
Inspect all components carefully for any damage that may have occurred during shipment, or where applicable, routine maintenance. Inspect packaging marked as sterile, and verify that sterile barriers are intact. Do not use if sterile package is damaged or opened.
Follow the steps below for use of the Single Use GENICON Suction Irrigation System.
1. Open the package by using standard sterile technique.
   1.1. Some GENICON Suction Irrigation products are packaged in two pouches. Both the inner and outer pouch are sterilized prior to sale. Open both pouches using standard sterile technique.
2. Check the probe(s) for damage. Dispose of probe if damaged. **Refer to picture 1**
   A. Tip Protector
   B. Probe
   C. Trumpet Valve
   D. Tubing
   E. Suction Connector
   F. Pressure Chamber (powered product only)
   G. Clamp(s)
   H. Bag Spike(s) with Protector(s)
3. To remove the probe, twist the probe nut in a counter clockwise motion. To attach/tighten the probe, twist in a clockwise motion. If probe is equipped with a mono-polar post, tighten until post points upward. **Refer to picture 2**
4. If applicable, remove the colored tip protector that is found on the end of the probe. **Refer to picture 3**
5. To hook up the irrigation tubing to the irrigation bag: remove the tip protector from the bag spike(s) (**Refer to picture 4, step 1**) close the tubing clamp(s) (**Refer to picture 4, step 2**) located near the bag spike(s) and insert the bag spike(s) to the irrigation fluid bag (**Refer to picture 4, step 3**). If the second irrigation bag is not in use, clamp the irrigation tube which is not in use with the attached tubing clamp to eliminate the loss of irrigation fluid.
6. For GENICON powered Suction/Irrigation – insert Pressure Chamber (**F**) into GENICON 717-000-000 Irrigation Pump. Refer to Irrigation Pump instruction for use Section 4-3.

7. Open the clamp and press the irrigation blue trumpet valve to gravity prime the unit until fluid exits probe tip and all air has been purged. Priming must occur outside of the patient. Re-prime the unit after spiking each new saline bag.
8. Attach the Suction Tubing to the Suction Canister or wall unit by inserting the blue connector located at the end of the tubing into the suction canister. **Refer to picture 5**
9. Insert shaft of probe through a laparoscopic cannula advancing gently to penetrate the cannula valve. Under appropriate visualization, advance until tip is at desired location.
10. To irrigate, press the blue colored trumpet valve. **Refer to picture 6**
11. To activate suction, press the red colored trumpet valve. **Refer to picture 7**
12. When using electrocautery probe with the Single Use GENICON suction irrigation device attach the manufacturer's electrocautery cable to the cautery adapter provided on the back of the GENICON electrocautery probe and follow the manufacturer's instructions for use and setup.

Follow the step below for use of the Single-Use Suction-Irrigation System with Powered Irrigation Pump:
1. Thoroughly read and understand the instruction manual provided with the Irrigation Pump regarding precautions, connecting, priming, care, use, and maintenance of the GENICON Powered Suction-Irrigation System.

ESPAÑOL

⚠ ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

¡IMPORTANTE!
1. Este cuadernillo está diseñado para ayudar a usar este producto. No es una referencia a técnicas quirúrgicas.
2. Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para el uso exclusivo en un solo paciente.
3. Reutilizar este dispositivo puede resultar en fallas y, consecuentemente, en lesiones en el paciente.
4. Volver a procesar y/o esterilizar este dispositivo puede crear riesgo de contaminación o infección en el paciente.
5. No vuelva a usar, procesar o esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
El dispositivo de Succión e Irrigación GENICON de un Solo Uso consiste en una pieza de mano equipada con dos válvulas estilo trompeta, una sonda con conductos de ventilación para producir succión e irrigación y líneas de conexión para tubería. Un juego está diseñado para acoplarse a un suministro de fluido de irrigación, mientras que el otro está diseñado para acoplarse a una bomba de aspiración. Las válvulas permiten una irrigación y aspiración controladas durante un procedimiento quirúrgico.
El dispositivo de Succión e Irrigación GENICON de un Solo Uso es compatible con el sistema alimentado por gravedad y el sistema de bomba eléctrica.

COMPATIBILIDADES DE SONDAS/ELECTROCAUTERIOS
El Sistema de Succión e Irrigación GENICON de un Solo Uso es compatible con el electrocauterio GENICON y sondas Stryker.

INSTRUCCIONES DE USO
El Sistema de Succión/Irrigación Laporoscópico GENICON está disponible con una selección de diseños de sonda para facilitar el lavado durante la cirugía laparoscópica. Este dispositivo tiene aplicaciones en procedimientos laparoscópicos, ginecológicos, generales, torácicos y urológicos con el fin de brindar funciones de succión e irrigación para ayudar a remover restos de sangre y tejidos del área de operación durante la laparoscopía y así favorecer la visualización.

CONTRAINDICACIONES
1. El dispositivo de Succión e Irrigación GENICON de un Solo Uso NO está indicado para la coagulación anticonceptiva del tejido falopiano.
2. Este dispositivo no está indicado para usarse salvo como se indica.
3. El uso de este dispositivo para histeroscopía o dilatación de la cavidad uterina está contraindicado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. El uso de los productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON está contraindicado en técnicas quirúrgicas endoscópicas que están contraindicadas por cualquier motivo. Las contraindicaciones pertinentes a cada uno de los productos GENICON se encuentran en las secciones específicas.
2. Este dispositivo NO está indicado para generar corrientes de irrigación de presión alta en procedimientos histeroscópicos o áreas encapsuladas.
3. La cirugía endoscópica solo debe ser realizada por médicos estrictamente capacitados en técnicas endoscópicas y en modos de fallas, precauciones y acciones correctivas en caso de fallas.
4. Cuando no se está usando la función de succión, asegúrese de que la válvula de trompeta que brinda succión no permanezca presionada para reducir la pérdida del neumoperitoneo.
5. Nunca pase fluido de irrigación a través de la sonda durante la coagulación.
6. Cuando se está usando las sondas monopolares, verifique que la punta no esté en contacto con un fluido de irrigación conductivo.
7. Se debe mantener un cierto cuidado y distancia durante el uso para evitar arcos eléctricos con otros instrumentos.
8. Este dispositivo se suministra estéril y está indicado solo para un único procedimiento. Deséchelo LUEGO DE SU USO NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.
9. No utilice ningún producto pre-esterilizado si la barrera estéril del envoltorio está dañada.
10. Antes del procedimiento consulte la bibliografía médica o reglamentos específicos del país para obtener información sobre técnicas específicas, complicaciones y riesgos.
11. Se debe tener extrema precaución al utilizar instrumental laparoscópico para evitar provocar daños en los vasos sanguíneos principales y otras estructuras anatómicas.
12. Establezca y mantenga un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones en estructuras internas.
13. Coloque debidamente al paciente y detecte puntos de referencia anatómicos para dispositivos introducidos sin daños no pretendidos.
14. No aplique fuerza excesiva o de manera no consistente con el uso normal del instrumental.
15. Es esencial contar con un máximo entendimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos laparoscópicos electroquirúrgicos para evitar riesgos de shock y quemaduras, tanto para el paciente como para el personal médico, y daños al dispositivo o a otros instrumentos quirúrgicos.
16. Cumpla con los procedimientos electroquirúrgicos usando solamente gases incombustibles (k.o.).
17. Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con otros productos que se utilizarán en la cirugía.
18. Almacene todos los productos de manera segura en un ambiente con clima controlado y manipúlelos con cuidado.
19. Los dispositivos de Succión e Irrigación GENICON no tienen DEHP/látex y se esterilizan mediante esterilización gamma, salvo que se indique lo contrario.
20. Deseche todos los productos utilizados o dañados mediante las prácticas hospitalarias estándar para el control de riesgo biológico.

COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®
Las complicaciones potenciales relacionadas con el uso de dispositivos laparoscópicos incluyen, sin restricción alguna, las siguientes: daño/perforación de órganos o vasos sanguíneos, hemorragia, hematoma, hernia en orificio de trocar y septicemia/infección.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione con cuidado todos los componentes en busca de daños ocurridos durante el envío, la manipulación o luego del mantenimiento. Inspeccione el envoltorio señalado como estéril y verifique que las barreras estériles estén intactas No utilice el producto si el envoltorio estéril está dañado o abierto.

Siga los siguientes pasos para usar el Sistema de Succión e Irrigación GENICON de un Solo Uso

1. Abra el envoltorio utilizando una técnica estéril estándar.
   1.1. Algunos productos de Succión e Irrigación GENICON son empaquetados en dos pequeñas bolsas. Ambas bolsas son esterilizadas antes de la venta del producto. Abra ambas bolsas utilizando una técnica estéril estándar.
2. Revise la(s) sonda(s) en busca de daños. Deseche la(s) sonda(s) si está(n) dañada(s). **Vea la imagen 1**
   A. Protector para la punta
   B. Sonda
   C. Válvula de trompeta
   D. Tubería
   E. Conector de succión
   F. Cámara de presión (solo producto alimentado)
   G. Pinza(s)
   H. Pincho(s) para bolsa con protector(es)
3. Para retirar la sonda gire la tuerca de la sonda en sentido antihorario. Para acoplar/ajustar la sonda gire en sentido horario. Si la sonda está equipada con un poste monopolar, ajuste hasta que el poste apunte hacia arriba. **Vea la imagen 2**
4. Si es necesario, retire el protector para la punta de color que se encuentra en el extremo de la sonda. **Vea la imagen 3**
5. Para conectar la tubería de irrigación a la bolsa de irrigación, retire el protector para la punta del/ de los pincho(s) para bolsa (**Vea la imagen 4, paso 1**), cierre la(s) pinza(s) para tubería (**Vea la imagen 4, paso 2**) ubicadas cerca del/de los pico(s) para la bolsa e inserte el/los pincho(s) a la bolsa de fluido de irrigación (**Vea la imagen 4, paso 3**). Si la segunda bolsa de irrigación no está en uso, sujete el tubo de irrigación que no está en uso con la pinza para tubería enganchada para eliminar la pérdida de fluido de irrigación.
6. Para la succión/irrigación alimentada por GENICON, inserte la cámara de presión (**F**) en la bomba de irrigación 717-000-000 GENICON. Vea la Sección 4-3 de las instrucciones de uso de la bomba de irrigación.
7. Abra la pinza y presione la válvula de trompeta de irrigación azul para cebar la unidad por gravedad hasta que el fluido salga por la punta de la sonda y todo el aire haya sido expulsado. El cebado debe ocurrir fuera del paciente. Vuelva a cebar la unidad luego de pinchar cada nuevo suero fisiológico.
8. Conecte la tubería de succión al frasco de succión o unidad de pared insertando el conector azul ubicado al extremo de la tubería al frasco de succión. **Vea la imagen 5**
9. Inserte el eje de la sonda a través de la cánula laparoscópica avanzando lentamente para penetrar la válvula de la cánula. Manteniendo una visualización adecuada, avance hasta que la punta esté en la ubicación deseada.
10. Para irrigar, presione la válvula de trompeta de color azul. **Vea la imagen 6**.
11. Para activar la succión, presione la válvula de trompeta de color rojo. **Vea la imagen 7**.
12. Cuando use la sonda de electrocauterización con el dispositivo de succión e irrigación GENICON de un Solo Uso, conecte el cable de electrocauterización del fabricante al adaptador de cauterio ubicado en la parte posterior de la sonda de electrocauterización GENICON y siga las instrucciones de uso y el sistema del fabricante.

Siga los siguientes pasos para usar el Sistema de Succión e Irrigación de Un Solo Uso con Bomba Eléctrica de Irrigación:

1. Lea y comprenda completamente el manual de instrucciones proporcionado con la bomba de irrigación concerniente a precauciones, conexión, cebado, cuidado, uso y mantenimiento del Sistema de Succión e Irrigación Eléctrico GENICON.

ITALIANO

⚠ PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

1. L'opuscolo si propone di agevolare l'utilizzazione del prodotto. Non è un documento da consultare per tecniche chirurgiche.
2. Il dispositivo è stato progettato, collaudato e fabbricato solo per l'impiego su un unico paziente.
3. La riutilizzazione del dispositivo può provocarne il guasto e di conseguenza causare lesioni al paziente.
4. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione del dispositivo possono condurre al rischio di contaminazione e di infezione a danno del paziente.
5. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo.

DESCRIZIONE

Il dispositivo monouso di aspirazione e irrigazione GENICON comprende un'impugnatura munita di due valvole a trombetta, una sonda con sfiati per ottenere aspirazione e irrigazione e due serie di tubi di collegamento, una per la sacca del liquido di irrigazione e l'altra per una pompa aspirante. Le valvole consentono di controllare l'aspirazione e l'irrigazione durante un intervento chirurgico.
Il dispositivo monouso di aspirazione e irrigazione GENICON può funzionare con sistema a gravità e con pompa elettrica.

COMPATIBILITÀ CON SONDE/ELETTROCAUTERI

Il Sistema monouso di aspirazione e irrigazione GENICON è compatibile con elettrocauterio GENICON e sonde Stryker.

INDICAZIONI D'USO

Il Sistema di aspirazione e irrigazione GENICON per laparoscopia è disponibile con sonde di vari modelli per agevolare la lavanda nel corso di interventi laparoscopici. Il dispositivo è indicato in interventi laparoscopici, ginecologici, generici, toracici e urologici per l'aspirazione e l'irrigazione utili a rimuovere sangue e particelle di tessuto dal sito operatorio nel corso di laparoscopie in modo da consentire una migliore visualizzazione.

CONTROINDICAZIONI

1. Il dispositivo monouso di aspirazione e irrigazione GENICON NON è indicato per coagulazione contraccettiva di tessuti delle tube di Falloppio.
2. Il dispositivo non è destinato a usi diversi da quelli indicati.
3. L'uso del dispositivo è controindicato per isteroscopia o distensione di cavità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. L'uso di prodotti laparoscopici ed endoscopici GENICON è controindicato in tutti i casi in cui, per qualsiasi ragione, tecniche chirurgiche endoscopiche siano controindicate. Le controindicazioni relative ai singoli prodotti GENICON sono segnalate nelle specifiche sezioni.
2. Il dispositivo NON è destinato a fornire flussi di irrigazione ad alta pressione in procedure isteroscopiche o in parti racchiuse.
3. La chirurgia endoscopica deve essere eseguita solo da medici esperti in tecniche endoscopiche e modalità dei guasti nonché nelle precauzioni e nelle misure correttive da assumere in caso di guasto.
4. Quando non si esegue un'aspirazione, accertarsi che la relativa valvola a trombetta non resti premuta, in modo da ridurre il rischio di perdita del pneumoperitoneum.

5. Durante la coagulazione, non introdurre liquido di irrigazione nella sonda.
6. Quando si utilizzano sonde monopolari, verificare che la punta non venga a contatto di un liquido di irrigazione conduttore.
7. Durante l'uso del dispositivo, è necessario prestare la dovuta attenzione e mantenere una certa distanza per evitare la formazione di un arco elettrico con altri strumenti.
8. Il dispositivo è fornito STERILE ed è destinato SOLAMENTE a un UNICO intervento. SMALTIRE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
9. Non usare prodotti presterilizzati se la barriera sterile della confezione risulta danneggiata.
10. Prima dell'intervento, consultare le pubblicazioni mediche o i regolamenti vigenti nel Paese per quanto riguarda tecniche, complicanze e pericoli.
11. Quando si utilizzano strumenti laparoscopici, è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare danni ai grossi vasi e ad altre strutture anatomiche.
12. Per ridurre il rischio di lesioni a strutture interne, stabilire e mantenere un adeguato pneumoperitoneum.
13. Posizionare correttamente il paziente e marcare i punti di repere per introdurre dispositivi senza danni involontari.
14. Non forzare gli strumenti o utilizzarli in modo non conforme all'uso normale.
15. È indispensabile possedere una conoscenza approfondita di princìpi e tecniche dell'elettrochirurgia laparoscopica per evitare pericoli di elettrocuzione e ustione a pazienti e personale medico nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti chirurgici.
16. Eseguire gli interventi elettrochirurgici utilizzando solo gas non combustibili (CO_2).
17. Prima dell'intervento, verificare che i dispositivi siano compatibili con gli altri prodotti da utilizzare nell'operazione chirurgica.
18. Conservare tutti i prodotti in condizioni di sicurezza e in ambiente climaticamente controllato. Maneggiare con cura.
19. I dispositivi di aspirazione e irrigazione GENICON sono privi di DEHP/lattice e sterilizzati con raggi gamma, salvo nei casi specificati.
20. Smaltire tutti i prodotti usati o danneggiati secondo la normale prassi ospedaliera per materiali a rischio biologico.

POSSIBILI COMPLICANZE PER TUTTI I PRODOTTI GENICON®

Le possibili complicanze associate all'utilizzazione di dispositivi laparoscopici comprendono, tra l'altro, danno/perforazione di organi o vasi, emorragia, ematoma, ernia inguinale e setticemia/infezione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Ispezionare accuratamente tutti i componenti per verificare che non rechino danni eventualmente dovuti alla spedizione o, quando è il caso, all'ordinaria manutenzione. Ispezionare le confezioni contrassegnate come sterili e verificare che le barriere sterili siano intatte. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o aperta.

Per l'utilizzazione del sistema monouso di aspirazione e irrigazione GENICON, procedere come segue:

1. Aprire la confezione con la normale tecnica sterile.
   1.1. Alcuni prodotti di aspirazione e irrigazione GENICON sono confezionati in due buste. Entrambe le buste, interna ed esterna, sono sterilizzate prima della vendita. Aprire entrambe le buste con la normale tecnica sterile.
2. Verificare che la sonda (o le sonde) non sia danneggiata. Smaltire la sonda se danneggiata. **Foto 1**
   A. Cappuccio di protezione della punta
   B. Sonda
   C. Valvola a trombetta
   D. Tubo
   E. Connettore per aspirazione
   F. Camera di pressione (solo prodotto elettrico)
   G. Clamp
   H. Punzone della sacca con cappuccio di protezione
3. Per rimuovere la sonda, girare il dado della sonda in senso antiorario. Per collegare/stringere la sonda, girare il dado della sonda in senso orario. Se la sonda è munita di punto di attacco monopolare, stringere fino a che il punto di attacco sia rivolto verso l'alto. **Foto 2**
4. Quando è il caso, rimuovere il cappuccio colorato di protezione della punta posto all'estremità della sonda. **Foto 3**
5. Per collegare il tubo di irrigazione alla sacca di irrigazione: rimuovere il cappuccio protettivo dal punzone (**Foto 4, operazione 1**), chiudere il clamp del tubo (**Foto 4, operazione 2**) situato in prossimità del punzone e inserire il punzone nella sacca del liquido di irrigazione (**Foto 4, operazione 3**). Se non viene utilizzata la seconda sacca di irrigazione, fermare il relativo tubo mediante l'apposito clamp per eliminare la perdita di liquido di irrigazione.
6. Per il prodotto elettrico di aspirazione e irrigazione GENICON: inserire la camera di pressione (**F**) nella pompa di irrigazione GENICON 717-000-000. Consultare le istruzioni per l'uso della pompa di irrigazione contenute nella Sezione 4-3.
7. Aprire il clamp e premere la valvola di irrigazione blu a trombetta per avviare l'unità a gravità fino a che il liquido esce dalla punta della sonda e l'aria è stata completamente eliminata. L'avvio dell'unità deve avvenire fuori del paziente. Riavviare l'unità ogni volta che si inserisce il punzone in una sacca di soluzione salina.
8. Collegare il tubo di aspirazione alla scatola di aspirazione o all'unità a parete inserendo nella scatola di aspirazione il connettore blu situato all'estremità del tubo. **Foto 5**
9. Inserire l'asta della sonda in una cannula laparoscopica facendola avanzare delicatamente fino a quando entra nella valvola della cannula. Far avanzare la punta fino al sito prescelto, sotto adeguata visualizzazione.
10. Per irrigare, premere la valvola blu a trombetta. **Foto 6**
11. Per aspirare, premere la valvola rossa a trombetta. **Foto 7**
12. Quando si utilizza la sonda dell'elettrocauterio con il dispositivo monouso di aspirazione e irrigazione GENICON, collegare il cavo dell'elettrocauterio fornito dal produttore all'adattatore sulla parte posteriore della sonda dell'elettrocauterio GENICON e seguire le istruzioni del produttore per l'impostazione e l'utilizzo.

Per l'utilizzazione del sistema monouso di aspirazione e irrigazione con pompa elettrica, procedere come segue:

1. Leggere attentamente e accertarsi di aver ben compreso il manuale di istruzioni fornito con la pompa di irrigazione per quanto riguarda precauzioni, collegamenti, avvio, cura, utilizzazione e manutenzione del sistema elettrico di aspirazione e irrigazione GENICON.

英语

⚠ 使用本产品前，请认真阅读下列信息。

注意！

1. 本小册子旨在帮助使用本产品，它不是外科手术的参考资料。
2. 本装置专为单个病人一次性使用而设计、测试和制造。
3. 若再次使用本装置，可能会导致它发生故障，从而导致患者受伤。
4. 对本装置进行再处理和/或重新消毒，可能造成污染以及患者感染的风险。

5. 不得再次使用、重新处理或重新消毒本装置。

说明

一次性使用GENICON抽吸冲洗装置包括一个配备两个喇叭型阀的把手、一个带有能产生抽吸和冲洗作用的通风孔的探头，以及若干输液管连接管路（一套连接冲洗液供给装置；另一套连接吸入泵）。外科手术过程中，阀门可控制冲洗和x吸入速度。
一次性使用GENICON抽吸冲洗装置可配备重力式供液系统和电动泵系统。

探头/电烙器的兼容性

一次性使用GENICON抽吸冲洗系统可与GENICON电烙器以及史赛克(Stryker)探头兼容。

使用指南

GENICON腹腔镜抽吸/冲洗系统配有一系列的探头设计，便于在腹腔镜手术中进行灌洗。本装置可用于腹腔镜操作、妇科手术、一般处理、胸部手术和泌尿外科手术，提供抽吸和冲洗功能，以在腹腔镜检查时冲洗手术部位的血液和组织碎块，便于观察。

禁忌症

1. 一次性使用GENICON抽吸冲洗装置不得用于输卵管组织的避孕药凝结物。
2. 本装置不得用于未规定的用途。
3. 严禁将本装置用于宫腔镜检查或腔部膨胀检查。

警告和注意事项

1. 无论出于何种原因而禁止采用内镜外科技术，则禁止使用GENICON腹腔镜检查和内窥镜检查产品。单个GENICON产品的禁忌，请参见具体章节说明。
2. 本装置不得用于在宫腔镜手术中或对包在荚膜内的区域，产生高压冲洗液流。
3. 仅有在内窥镜使用方法和故障模式、注意事项以及出现故障时的纠正措施等方面受过严格培训的医生，才允许进行内窥镜手术。
4. 不使用抽吸功能时，确保用于抽吸的喇叭型阀不要处于按下状态，尽量减少气腹损失。
5. 凝结时，严禁冲洗液流过探头。
6. 使用单极探头时，确认尖头未与导电性冲洗液接触。
7. 使用期间应充分小心，保持适当距离，防止与其他仪器产生电弧作用。
8. 本装置已消毒，且仅可使用一次。使用后，请丢弃。不得重新消毒。
9. 若无菌包装屏障受损，则该产品消毒失效，不得再使用。
10. 具体方法、并发症以及危害，请在手术前查阅医学文献或者所在国的法规。
11. 腹腔镜仪器使用时请小心，防止损坏主要血管和解剖结构。
12. 建立并保持充足的气腹，减少内部结构受损的风险。
13. 将患者置于合适的位置，并在引入装置上标记解剖标记点。上述过程不得造成意外损害。
14. 施加的力要与正常仪器使用的力一致，不得用力过大。
15. 认真了解腹腔检查电外科手术的原则和方法，避免患者和医疗人员出现休克和烧伤的危害，防止装置或其他手术器械损坏。
16. 仅使用非易燃气体（CO2）进行电外科手术。
17. 手术前确定本装置与外科手术中使用其他产品兼容。
18. 在气候受控环境条件下，安全贮存产品，小心轻放。
19. 除非另有说明，GENICON抽吸冲洗装置不得含有DEHP（邻苯二甲酸二）/乳胶，使用伽马射线灭菌。
20. 按照医院标准生物危害控制惯例，处理所有已使用或受损产品。

使用腹腔镜检查装置的潜在并发症包括但不限于：器官或血管损坏/穿孔、出血、血肿、戳孔疝以及败血病/感染。

使用说明

认真检查所有组件在运输或日常维护（若适用）中是否受损。检查包装上是否注明“无菌”，确认无菌屏障完好无损。若无菌包装受损或者已打开，不得使用。

按照下列步骤使用一次性GENICON抽吸冲洗系统。

1. 采用标准无菌方法打开包装。
   1.1. 一些GENICON抽吸冲洗产品，是分两小袋包装。出售前内外小袋均已消毒。采用标准无菌方法打开两个小袋子。
2. 检查探头是否受损。若探头受损，请处理探头。**参见图 1**。
   A. 尖头保护器
   B. 探头
   C. 喇叭型阀
   D. 输液管
   E. 吸入接头
   F. 压力腔（仅电动产品）
   G. 夹子
   H. 具有保护器的输液袋穿刺器
3. 逆时针方向旋转探头螺母，取下探头。顺时针方向旋转，则连接/拧紧探头若探头配有单极柱，拧紧，直至杆端朝上。**参见图 2**。
4. 适用时，取下探头端的有色尖头保护器。**参见图 3**。
5. 将冲洗管连接到冲洗袋上：取下输液袋穿刺器上的尖头保护器（**参见图 4，第 1 步**），关闭输液袋穿刺器附近的管夹子（**参见图 4，第 2 步**），将输液袋穿刺器插入到冲洗液袋内（**参见图 4，第 3 步**）。若不使用第二个冲洗袋，用连接的管夹夹住不使用的冲洗管，防止冲洗液损失。
6. 对于GENICON电动抽吸/冲洗 – 将压力腔（F）插入到GENICON 717-000-000冲洗泵。参见冲洗泵使用说明书第4-3节。
7. 打开夹子，按下蓝色冲洗喇叭型阀，用重力给装置注入液体，直至液体到达探头尖端且所有空气都被清除。注入液体必须在患者体外进行。每当刺穿新盐水袋时，都需重新向装置注入液体。
8. 通过将管端的蓝色接头插入到抽吸罐中，把抽吸管连接到抽吸罐或者墙上吸入装置。**参见图 5**
9. 通过腹腔镜套管慢慢将探头轴插入，穿过套管阀。适当观察，继续插入，直至尖端到达所需位置。
10. 按下蓝色喇叭型阀，进行冲洗。**参见图 6**
11. 按下红色喇叭型阀，启用抽吸功能。**参见图 7**
12. 使用GENICON抽吸冲洗装置的电烙器探头时，将制造商电烙器的电缆连接到GENICON电烙器探头后安装的烧灼器适配器，并按照制造商说明书使用和设置。

按照下列步骤使用带电动冲洗泵的一次性使用GENICON抽吸冲洗系统。

1. 认真阅读并理解随冲洗泵提供的说明手册，它含有关于GENICON电动抽吸冲洗系统的注意事项、连接、注液、照管、使用以及维护的信息。

This product may be covered by one or more U.S. patents and their foreign counter parts. Other Patents may be pending.
GENICON and the GENICON logo design are U.S. registered trademarks of GENICON Rights Reserved.

Disclaimer of Warranties on Re-Processing or Re-Sterilizing of Vendor's Disposable (Single-Patient) Products: Any reprocessing or re-sterilizing of disposable single patient devices voids Vendor's warranty. Vendor assumes no liability for reprocessed or re-sterilized products. Vendor warrants that reasonable care has been used in the manufacture of these disposable single patient devices and that they are free from defects in workmanship or materials at the time of shipment from Vendor. Vendor's sole obligation shall therefore be to repair or replace any device which it determines was defective at the time of shipment. Because no product is completely effective under all circumstances, and because the actual use and handling of these devices are beyond Vendor's control, Vendor cannot warrant for a good effect or against a bad effect in the application and use of these disposable single patient devices. The Purchaser therefore assumes all liability resulting from re-sterilization or re-processing of these disposable single patient products. Vendor therefore gives no warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Vendor will not be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from or related to a disposable product that has been re-sterilized or re-processed. Vendor shall not be liable for incidental or consequential loss, damage or expense resulting from the use or application of these said products. This warranty is in lieu of all other warranties, whether implied, express, oral or written, and no individual or entity has the authority to vary the terms of this warranty.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de los Estados Unidos y sus contrapartes extranjeras. Otras patentes pueden estar pendientes.
GENICON y el diseño del logotipo de GENICON son marcas registradas de GENICON en los Estados Unidos. Todos los derechos reservados.

Descargo de responsabilidad para casos de garantía de productos vendidos como desechables (para uso de un solo paciente) que hayan sido re-procesados o re-esterilizados: Cualquier re-procesamiento o re-esterilización de dispositivos desechables (para uso de un solo paciente) anulará la garantía del Vendedor. El Vendedor no asume ninguna responsabilidad por productos re-procesados o re-esterilizados. El Vendedor garantiza que se han tomado las precauciones necesarias en la fabricación de estos dispositivos desechables (para uso de un solo paciente) y que están libres de defectos de fabricación o materiales en el momento que el Vendedor hace el envío. Por lo tanto, la única obligación del Vendedor será la de reparar o reemplazar todo dispositivo que considere defectuoso al momento del envío. Debido a que ningún producto es completamente eficaz en todas las circunstancias, y dado que el uso y la manipulación real de estos dispositivos están fuera del control del Vendedor, el Vendedor no puede asegurar un buen resultado o proporcionar garantía frente a resultados desfavorables en la aplicación y el uso de estos dispositivos desechables (para uso de un solo paciente). Por tal motivo, el Comprador asume toda responsabilidad derivada de la re-esterilización o el re-procesamiento de estos productos desechables (para uso de un solo paciente). El Vendedor, por su parte, no proporciona ninguna garantía de comercialización o adaptabilidad para un propósito en particular. El Vendedor no será responsable por ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente que se produzca a raíz de la re-esterilización o el re-procesamiento de un producto desechable. El Vendedor no será responsable por pérdidas, daños o gastos derivados o incidentales que surjan del uso o la aplicación de los productos mencionados. Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía, ya sea implícita, expresa, oral o escrita, y ningún individuo o entidad tiene autoridad para modificar los términos de esta garantía.

Il prodotto può essere tutelato da uno o più brevetti Usa e di altri Paesi. Altri brevetti possono essere in corso di concessione.
GENICON e il logo GENICON sono marchi registrati Usa di GENICON Tutti i diritti riservati.

Esclusione di garanzie riguardanti il ritrattamento o la risterilizzazione dei prodotti usa e getta (monopaziente) del Venditore: qualunque ritrattamento o risterilizzazione di dispositivi monopaziente usa e getta invalida la garanzia del Venditore. Il Venditore non si assume alcuna responsabilità per i prodotti eventualmente ritrattati o risterilizzati. Il Venditore garantisce la realizzazione di questi dispositivi monopaziente usa e getta e che all'atto della spedizione da parte del Venditore gli stessi erano privi di difetti legati alla manodopera o ai materiali. L'unico obbligo del Venditore sarà pertanto di riparare o sostituire qualunque dispositivo che lo stesso avrà ritenuto essere difettoso all'atto della spedizione Dal momento che nessun prodotto risulta del tutto efficace in tutte le circostanze e che l'utilizzo e la manipolazione effettivi di questi dispositivi esulano dal controllo del Venditore, questi non può garantire il successo o escludere effetti negativi conseguenti all'applicazione e all'utilizzo di questi dispositivi monopaziente usa e getta.
L'Acquirente si assume pertanto ogni responsabilità derivante dalla risterilizzazione o dal ritrattamento di questi prodotti monopaziente usa e getta. Ne consegue pertanto che il Venditore non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità a uno scopo specifico. Il Venditore declina ogni responsabilità per eventuali danni diretti, indiretti, incidentali o consequenziali risultanti da o connessi a un prodotto usa e getta risterilizzato o ritrattato. Il Venditore declina ogni responsabilità per perdite, danni o spese incidentali o consequenziali risultanti dall'utilizzo o dall'applicazione di tali prodotti. La presente garanzia è sostitutiva di tutte le altre garanzie, siano esse implicite, esplicite, orali o scritte e nessun individuo o ente è autorizzato a modificare i termini della presente garanzia.

本产品可能涉及一项或多项美国专利和其国外专利。其他专利正在申请中。
GENICON和 GENICON标志图案为GENICON公司美国注册商标。保留所有权利 。

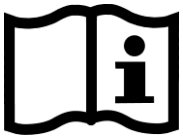
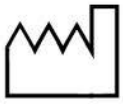
供应商的一次性（单个患者）产品再处理或再灭菌的免责声明：一次性（单个患者）器械的任何再处理或再灭菌均使供应商的保修无效。供应商对再处理或再灭菌产品不承担任何责任。供应商保证，在这些一次性（单个患者）器械的制造过程中已采用合理的注意，使它们在从供应商交付时没有工艺或材料上的缺陷。因此，供应商的唯一责任是维修或更换它确定的在交付时存在缺陷的任何器械。因为没有产品在所有环境下均完全有效，以及这些器械的实际使用和处置超出供应商的控制，供应商不能保证这些一次性（单个患者）器械的应用和使用中的良好效果和抗不良效果。因此，购买者承担对这些一次性（单个患者）器械再处理或再灭菌导致的一切责任。因此，对于特定用途的适销性或适用性，供应商不作任何担保。供应商不为已被再处理或再灭菌的**一次性**产品导致或相关的任何直接、间接、附带或继发性损害负责。供应商不为上述产品的使用或应用导致的附带或继发性损失、损害和费用负责。本保修将取代所有其他保修，无论是暗示、明示、口头或书面的保修，任何个人或机构无权变更本保修的条款。

PAGE LEFT

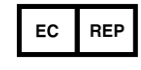
INTENTIONALLY BLANK

PAGE LEFT

INTENTIONALLY BLANK

	EN ES IT 英语	Manufacturer Fabricante Produttore 制造商		EN ES IT 英语	Single Patient Use Only Para uso exclusivo de un sólo paciente Monouso 限于单个病人使用
	EN ES IT 英语	Latex Free Sin látex Privo di lattice 不含胶乳		EN ES IT 英语	Sterilized By Irradiation Esterilizado por irradiación Sterilizzato con radiazione 放射消毒
	EN ES IT 英语	Do Not Re-Sterilize No volver a esterilizar Non risterilizzare 不得重新消毒		EN ES IT 英语	Authorized Representative in EU Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato UE 欧盟授权代表
	EN ES IT 英语	Expiration Date Fecha de vencimiento Da utilizzare entro il 有效期		EN ES IT 英语	Authorized For Sale or Use by Physician Only Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico 医生授权后才可销售或使用
	EN ES IT 英语	Lot Number Número de lote Codice partita 批号		EN ES IT 英语	See Instructions for Use Consultar las instrucciones de uso Vedere le istruzioni per l'uso 参见使用说明书
DEHP FREE	EN ES IT 英语	DEHP Free Sin DEHP Privo di DEHP 不含DEHP		EN ES IT 英语	Do not Use if Package is Damaged No usar si el envoltorio está dañado Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato 包装损坏后不得使用
	EN ES IT 英语	**Caution** Cuidado Cautela 慎重		EN ES IT 英语	Manufacture Date Fecha de fabricacion Data di prduzione 生产日期

6869 Stapoint Court Suite #114
Winter Park, Florida 32792 USA
TEL: 1-407-657-4851
FAX: 1-407-677-9773
www.geniconendo.com
info@geniconendo.com



European Authorized
Representative
Genicon Europe
44 Airedale Avenue
Chiswick, London
United Kingdom W4 2NW
TEL: 44-203-286-3414

CE 0120